Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3242

21 MAY 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-20033-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3242

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TERUMO BCT, nombre descriptivo EQUIPO DE RECOLECCIÓN y nombre técnico TUBOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE, de acuerdo a lo solicitado por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-929-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3242

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20033-13-6

DISPOSICIÓN Nº 3242

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3242

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RECOLECCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 – TUBOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERUMO BCT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Equipo de recolección Spectra Optia 10120 está diseñado para ser utilizado con el Sistema de Aféresis Spectra Optia (Versión 8), para uso en aplicaciones de aféresis terapéutica.

Modelo/s: Spectra Optia – Set de recolección. Catálogo 10120.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Formas de Presentación: Envase conteniendo 1 equipo de recolección Spectra Optia.

Envase conteniendo 6 equipos de recolección Spectra Optia.

Nombre del fabricante: TERUMO BCT Inc.

Lugar/es de elaboración: 10811 W Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20033-13-6

DISPOSICIÓN Nº 3242

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3242.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

TERUMOBCT

3242

PROYECTO DE ROTULO
EQUIPO DE RECOLECCIÓN
Marca: Terumo BCT
Modelo: SPECTRA OPTIA – Set de Recolección. Catálogo 10120

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
California 2082, 2° Piso, Depósito 210,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

EQUIPO DE RECOLECCION.
MARCA: TERUMO BCT
MODELO: SPECTRA OPTIA – Set de Recolección. CATÁLOGO 10120

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXXXXX / XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXXXX / XXXXXXXX

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-929-80.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

TERUMOBCT

3242

FOLIO 64

INSTRUCCIONES DE USO
EQUIPO DE RECOLECCIÓN
Marca: Terumo BCT
Modelo: SPECTRA OPTIA – Set de Recolección. Catálogo 10120

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
California 2082, 2° Piso, Depósito 210,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

EQUIPO DE RECOLECCION.
MARCA: TERUMO BCT
MODELO: SPECTRA OPTIA – Set de Recolección. CATÁLOGO 10120

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-929-80.

Indicaciones

La última versión del software del sistema Spectra Optia ® Aféresis (versión 8) está diseñado para mejorar el protocolo de recolección de células mononucleares (MNC), la mejora de la funcionalidad y la facilidad de utilizarla.

El protocolo de recolección de células mononucleares (MNC) modelo 10120, *ofrece cuatro opciones para recoger automáticamente y dirigir el plasma durante un procedimiento. Este plasma se bombea a través de la línea de plasma.*

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

Las opciones son las siguientes:

- *Recolección directa en la bolsa de recolección: El sistema recoge una cantidad específica de plasma que decidió el operador en la bolsa de recolección durante la*

Gustavo Serra
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

ejecución.

- *Transferencia Gravedad: El sistema recoge una cantidad específica de plasma que decidió el operador en la bolsa de plasma. A continuación, el operador permite que el sistema utilice la gravedad para drenar el plasma de la bolsa de plasma hacía la bolsa de recolección.*
- *Método combinado: El sistema recoge una cantidad específica de plasma que decidió el operador en la bolsa de recolección y en la bolsa de plasma.*
- *Recolección directa en la bolsa de plasma: El sistema recoge una cantidad de plasma específica que decidió el operador en la bolsa de plasma.*

Instrucciones de uso:

Selección del procedimiento

Para seleccionar un procedimiento de recolección, siga los siguientes pasos:

- Pulse el botón de menú **PROCESO.** Aparecerá las fichas del proceso.
- Pulse la ficha **OPCIONES.** Aparecerá la pantalla con opciones
- Siga las instrucciones siguientes para seleccionar las opciones de procedimiento.
- Cuando haya terminado de seleccionar las opciones, pulse **continuar.**
- Siga las instrucciones de la pantalla para continuar con el procedimiento

Opción de procedimiento	Descripción
Devolución	Permite especificar si el sistema debe realizar u omitir la devolución al final del proceso. Si realiza un cebado personalizado, el sistema omitirá automáticamente la devolución a menos que especifique lo contrario.
Cebado personalizado	Permite llenar el equipo de líneas con el fluido especificado después de cebar el equipo con solución fisiológica y antes de conectarlo al paciente. Cuando se trata a un paciente con un volumen de hematíes bajo o un volumen sanguíneo bajo, como un paciente pediátrico, esta opción permite realizar un cebado personalizado para mantener la isovolemia.
Lavado con solución fisiológica	Permite lavar el equipo de líneas con solución fisiológica cuando le preocupan las reacciones de hipersensibilidad asociadas a los residuos de óxido de etileno en el equipo de líneas, que es un producto secundario de la esterilización. Esta opción está disponible antes de conectar al paciente.
Calentador de sangre	Permite indicar el uso de un calentador de sangre durante el procedimiento, sin cambiar la configuración. Si el calentador de sangre está en la línea de retorno, debe introducir el volumen del equipo de líneas del calentador de sangre, para que el sistema pueda ajustar el volumen de solución fisiológica necesario para realizar la devolución.

1) Selección de DEVOLUCIÓN

La opción predeterminada para la devolución es SI. El sistema le indica que realice una devolución al final del proceso.

Si no desea realizarla, pulse el botón NO.

2) Selección y Realización de un CEBADO PERSONALIZADO

Gladys Serna
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America SA

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

El sistema le indica que introduzca datos para el cebado personalizado después de cebar el equipo de líneas y antes e conectar al paciente. Hay dos métodos disponibles para seleccionar un cebado personalizado.

Para seleccionar la opción de cebado personalizado navegue por la pantalla.

3) Selección y Realización de un Lavado con Solución Fisiológica
El sistema le indica que realice el lavado con solución fisiológica después de cebar el equipo de líneas y antes de conectar al paciente.

4) Indicar el Uso de un Calentador de Sangre
Siga las instrucciones que se presentan en el sistema para indicar el uso de un calentador de sangre durante el procedimiento. Para conectar y cebar las líneas del calentador de sangre, siga las instrucciones de las pantallas y de las guías de procedimientos del sistema de aféresis Spectra Optia.

Colocación y cebado del equipo de líneas

Siga las instrucciones de uso para desembalar el equipo de líneas, colocar el equipo en el sistema y probar el equipo ante de iniciar el cebado. Estas instrucciones se aplican al equipo de recambio terapéutico y al equipo de recolección.

Navegar por las pantallas del procedimiento de recolección

Botones y fichas de menú

Los botones e iconos descriptos en la siguiente tabla aparecen en el monitor o en las pantallas y permiten utilizar y ajustar el sistema Spectra Optia durante un procedimiento de aféresis o comunicar información importante. Consulte las guías de procedimientos del sistema de aféresis Spectra Opti para obtener información sobre los botones e icono que aparecen sólo durante procedimientos concretos.

Gráfico	Descripción	Ubicación	Función
	Botón de retroceso	• Parte inferior derecha de las pantallas • Parte superior izquierda de la pantalla de resumen del informe y la pantalla de detalles del informe	Vuelve a una pantalla anterior o a la pantalla principal del proceso. Este botón sólo está disponible cuando no es peligroso volver a la pantalla anterior. En algunas pantallas debe confirmar los cambios de datos antes de pulsar el botón de retroceso o no se guardarán los datos.
	Botón para silenciar alarma	Parte inferior izquierda de las pantallas durante una condición de alarma	Permite silenciar el sonido durante una condición de alarma. El sonido se restaura si se activa otra alarma.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

Gráfico	Descripción	Ubicación	Función
	Botón Paro	Esquina inferior izquierda del monitor	Detiene la centrífuga y las bombas.
	Botón Pausa	Esquina inferior derecha del monitor	Pausa las bombas.
	Botón de alarma activa	Parte inferior izquierda de la pantalla durante una condición de alarma	Indica una alarma activa. Pasa a la pantalla de alarma activa o a una lista de alarmas activas si hay más de una.
	Botón del reloj	• Gráfico de tiempo del proceso en la pantalla principal del proceso • Procedimientos de recambio: gráfico de tiempo del proceso en la pantalla de estado de recambio	Permite ver la hora del reloj o el tiempo transcurrido del proceso.
	Botones de desplazamiento arriba/abajo	• Pantallas de alarma activa • Pantalla de historial de alarmas • Pantalla de selección	Permite ver información adicional en la pantalla.
	Botones de flecha izquierda/derecha	Pantalla estroboscopio	• Permite ajustar la sincronización del estroboscopio. • Permite ver las distintas zonas del canal.

Gráfico	Descripción	Ubicación	Función
	Botones de desplazamiento izquierda/derecha	• Pantallas de acción de alarma • Pantalla de resumen del informe • Pantalla de detalles del informe	• Permite desplazarse por las pantallas de acción de alarma, para que no tenga que volver a la pantalla de la alarma activa para ver otras causas y acciones. • Permite desplazarse por las páginas de las pantallas de resumen del informe y detalles del informe.
	Icono de marca de comprobación	• Pantalla de preparación del procedimiento • Pantalla de datos de paciente	Aparece en los botones. Indica que la tarea requerida se ha completado o la selección se ha confirmado.
	Icono de no conectar al paciente	Parte inferior derecha de las pantallas antes de conectar al paciente	Función de seguridad que recuerda que el paciente no debe conectarse durante el estado de funcionamiento actual.
	Icono de anulación del operador	Botón de VTS (volumen total sanguíneo) en la pantalla de datos del paciente	Indica que el usuario ha introducido el VTS del paciente en lugar de utilizar el volumen calculado por el sistema.
	Icono de modo semiautomático	Parte inferior derecha de las pantallas de proceso	Indica que el sistema está funcionando en modo semiautomático.

Gladys Sandy
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

Instalación del Sistema

La información sobre la instalación se encuentra en el contenedor de envío del sistema Spectra Optia. Un representante autorizado del servicio técnico probará el sistema para confirmar que funciona correctamente antes de que comience a utilizarlo.

Advertencias y Precauciones

Advertencias del Sistema

1. PELIGRO: no utilice el sistema Spectra Optia en un ambiente explosivo.
2. Para evitar posibles lesiones o la pérdida de la vida del paciente, utilice solamente los procedimientos operativos publicados por Terumo BCT.
3. Terumo BCT no será responsable de la seguridad del paciente si los procedimientos para utilizar el sistema Spectra Optia son distintos de los especificados por Terumo BCT. Las personas que realicen los procedimientos deberán haber recibido la formación y cualificación adecuadas.
4. Utilice únicamente el plato de separación y los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT para el sistema Spectra Optia.
5. El fabricante, ensamblador, instalador o importador se considerará responsable de los efectos producidos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo únicamente si el dispositivo se emplea según las instrucciones de uso.
6. El sistema Spectra Optia puede interferir con el control del ECG cuando un paciente está sometido simultáneamente a aféresis y control del ECG.
7. Las alarmas del sistema Spectra Optia se desactivan cuando el sistema está apagado.

Advertencias sobre el Procedimiento

1. Se recomienda obtener un historial detallado de medicamentos del paciente antes de cada procedimiento de aféresis. En el caso de medicamentos que se puedan ver afectados por los procedimientos de aféresis, el médico deberá ajustar las dosis o suministrar los medicamentos inmediatamente después del procedimiento.
2. El usuario deberá comprobar que se haya especificado la información correcta relacionada con la seguridad de cada procedimiento de aféresis.
3. Al prepararse para realizar un procedimiento, debe asegurarse de que las líneas estén conectadas a los fluidos correctos y de que los fluidos entren en las cámaras de goteo:

   - Línea de AC (naranja) en el recipiente del anticoagulante

Gladys Serra
Gerente Responsable Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

- Línea de solución fisiológica (verde) en el recipiente de solución fisiológica normal (0,9%)

4. Asegúrese de que las líneas estén cargadas correctamente en todas las bombas antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba para asegurarse de que las líneas no sobresalgan.
5. Antes de iniciar un procedimiento, inspeccione todas las líneas, especialmente las que se encuentren en la centrífuga y en el panel delantero, para asegurarse de que no estén obstruidas. Las líneas obstruidas o estrechadas de forma mecánica pueden provocar un mal funcionamiento o un desequilibrio de fluidos. Las líneas de entrada y retorno funcionan correctamente siempre que el diámetro interno de las líneas sea superior al diámetro interno del acceso de entrada y retorno del paciente.
6. En la centrífuga deben procesarse únicamente sangre o hemoderivados.
7. No conecte al paciente hasta que el sistema se lo indique.
8. Se debe prestar atención rigurosa a la selección y descontaminación de un lugar adecuado para la venopunción.
9. Si utiliza un calentador de sangre en la línea de retorno, asegúrese de cebar completamente el equipo de líneas del calentador de sangre para eliminar todo el aire en el equipo antes de conectar al paciente.
10. Antes de conectar al paciente, compruebe que las líneas de entrada y de retorno no tengan aire. Si hubiera aire en las líneas, extráigalo antes de conectar al paciente.
11. Supervise la línea de retorno para comprobar que no tenga aire durante el procedimiento.
12. Si ve aire en la línea, interrumpa el procedimiento y póngase en contacto con su representante de Terumo BCT para solicitarle asistencia.
13. Antes de conectar al paciente, asegúrese de que la línea de AC contenga anticoagulante en el colector de entrada.
14. No está previsto que los sensores de presión de entrada y de retorno detecten infiltraciones de la vena. Vigile al paciente para ver si presenta infiltraciones.
15. Pueden producirse fallos graves ocasionales en los equipos de líneas que podrían provocar la pérdida de sangre, hemoderivados o la entrada de aire en el equipo de líneas. Es muy importante que el usuario compruebe que no haya fugas en el casete, las líneas, las soldaduras y el canal mientras el equipo se esté utilizando. Los usuarios deberán tomar las precauciones adecuadas al manipular sangre y hemoderivados según los procedimientos normalizados de trabajo de su centro.
16. Al manejar circuitos sanguíneos extracorpóreos, tome las precauciones adecuadas para evitar la posible exposición o transmisión de enfermedades infecciosas.

Mauro Sergio
Director de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

17. Las siguientes condiciones pueden provocar un desequilibrio de fluidos:

- Administración de fluido de reposición que no se encuentre a temperatura ambiente durante un procedimiento.
- Uso de recipientes de fluido mal ventilados.
- Mal funcionamiento del equipo.
- Líneas mal pinzadas o mal cerradas, o válvulas indebidamente colocadas.
- Uso de filtros coagulados o mal cebados en la línea de reposición del equipo de recambio terapéutico.
- Líneas colocadas incorrectamente en las bombas.

18. El sistema de alarma permanecerá inactivo durante la devolución manual. Si debe realizar una devolución manual, compruebe si hay aire en la línea de retorno. Si observa la presencia de aire, interrumpa inmediatamente la devolución.
19. No aplique demasiada presión a la bolsa de ventilación cuando empuje fluido desde el depósito hacia el paciente durante una devolución manual o puede que los hematíes que se están devolviendo al paciente resulten dañados.
20. No siga apretando la bolsa de ventilación si el fluido del depósito ha alcanzado el nivel del filtro del depósito durante una devolución manual. Si sigue apretando la bolsa, podría pasar aire al paciente.
21. No pulse Retirar para extraer las líneas de las bombas o retirar el equipo de líneas cuando el paciente está conectado al sistema Spectra Optia, ya que podría provocar que el paciente reciba más fluido del necesario a través de las líneas de entrada y de retorno.

<u>Precauciones sobre el Procedimiento</u>

1. El sistema Spectra Optia cuenta con varias características de seguridad. No obstante, puede producirse una reacción del paciente con mucha rapidez. Por ello, es muy importante que el usuario controle al paciente y el sistema durante todo el procedimiento.
2. El estado fisiológico de los pacientes puede afectar a los resultados de los procedimientos llevados a cabo en el sistema Spectra Optia.
3. Los pacientes con una disfunción o anomalía en el metabolismo del citrato (por ejemplo, con enfermedades hepáticas o renales) pueden presentar un riesgo mayor de sensibilidad al citrato. Los médicos encargados deben evaluar si los pacientes son aptos para recibir procedimientos de aféresis y prescribir la forma en que deben ser controlados durante los procedimientos.

Gloria Sevila
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270

4. Deben utilizarse técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del paciente y la calidad del producto.
5. Terumo BCT ha validado el rendimiento del sistema cuando el circuito sanguíneo extracorpóreo está debidamente anticoagulado con ACD-A y recomienda el uso de ACD-A para anticoagular el circuito. Sin embargo, el médico encargado es responsable de prescribir el anticoagulante utilizado y todo el personal involucrado en la realización de los procedimientos de aféresis deberá leer la documentación del producto anticoagulante antes de utilizarlo.
6. Cuanta más alta sea la proporción de entrada/AC utilizada durante el procedimiento, mayor es el riesgo de que se formen agregaciones en el equipo de líneas.
7. Para conseguir un funcionamiento óptimo del sistema y mejorar la comodidad del paciente, asegúrese de que los fluidos utilizados durante el procedimiento se encuentren a temperatura ambiente antes de conectarlos al equipo de líneas.
8. No conecte los fluidos al equipo de líneas antes de que el sistema se lo indique.
9. Para evitar que la prueba del equipo de líneas sea incorrecta, no eleve ni descienda el casete cuando haya fluidos en el equipo de líneas.
10. Siga las prácticas de transfusión locales cuando realice un cebado personalizado.
11. Si se deja completamente abierta la pinza del rodillo en la línea de solución fisiológica cuando el paciente está conectado, se infundirá rápidamente un gran volumen de solución fisiológica en el paciente.
12. Todos los materiales desechables que se utilicen deben considerarse peligrosos y deben manejarse y desecharse al final del procedimiento según todas las regulaciones aplicables.

Esterilización

El Equipo de Recolección Spectra Optia es esterilizado por óxido de etileno.

Vida Útil del Producto

El Equipo de Recolección Spectra Optia tiene una vida útil de dos (2) años.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-929-80.

Gladys Serra
Director Nacional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America SRL

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20033-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3242 y de acuerdo a lo solicitado por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RECOLECCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 – TUBOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERUMO BCT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Equipo de recolección Spectra Optia 10120 está diseñado para ser utilizado con el Sistema de Aféresis Spectra Optia (Versión 8), para uso en aplicaciones de aféresis terapéutica.

Modelo/s: Spectra Optia – Set de recolección. Catálogo 10120.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Formas de Presentación: Envase conteniendo 1 equipo de recolección Spectra Optia.

Envase conteniendo 6 equipos de recolección Spectra Optia.

Nombre del fabricante: TERUMO BCT Inc.

Lugar/es de elaboración: 10811 W Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.

Se extiende a TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. el Certificado PM-929-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3242

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.